

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Роздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

Директор РОО «Санкт-Петербургское
общество естествоиспытателей»



А.П.Стрелков

2009 г.

по применению набора реагентов для определения содержания триглицеридов
в сыворотке и плазме крови
(КлиниТест-Триглицериды)

1. Назначение.

Набор предназначен для количественного определения триглицеридов в сыворотке и плазме крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 50 или 100 определений при суммарном расходе 1,01 мл реагентов на один анализ.

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип действия.

В результате ферментативных реакций гидролиза триглицеридов и окисления глицерина образуется перекись водорода. Последующая реакция перекиси водорода с 4 - аминоантипирином и 4-хлорфенолом в присутствии пероксидазы приводит к образованию окрашенного соединения. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию триглицеридов в пробе. и определяется фотометрически при длине волны 505 (490-520) нм.

2.2. Состав набора:

- Реагент 1: Фосфатный буфер, pH 6,8, 50 ммоль/л; 4-хлорфенол, 15 ммоль; магний хлористый, 2 ммоль/л; АТФ, 2 ммоль/л; глицеринкиназа , 400 Е/л; пероксидаза , 2000 Е/л; липо-протеинлипаза , 2000 Е/л; глицеро-3-фосфатоксидаза , 500 Е/л – 1 флакон (50 или 100 мл);
- Калибратор: раствор глицерина, 2,28 ммоль/л – 1 флакон (3 мл);

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

Чувствительность - не более 0, 5 ммоль/л.

Линейность. Набор обеспечивает линейность при определении содержания триглицеридов в диапазоне от 1 до 11,4 ммоль/л с отклонением от линейности не более 5%.

Коэффициент вариации - не более 5%.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Содержание триглицеридов в сыворотке и плазме крови в норме составляет от 0,55 до 1,65 ммоль/л.

Инструкция составлена ст. научным сотрудником РОО СПбОЕ к.фарм.н. С. А. Коньковым

4. Меры предосторожности при работе с набором.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. Оборудование, материалы и реагенты:

- спектрофотометр, длина волны 505 нм, или фотозлектроколориметр, длина волны 490-520 нм, или биохимический анализатор открытого типа, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки, позволяющие отбирать объёмы жидкостей 0,01 мл и 1,0 мл;
- секундомер;
- водяная баня на 37°C;
- пробирки вместимостью 5 – 10 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы.

Негемолизированная сыворотка крови, гепаринизированная или ЭДТА плазма крови.

7. Проведение анализа.

Внести в пробирки по 1,0 мл рабочего реагента, добавить в пробирки для опытных проб по 0,01 мл анализируемых образцов сыворотки (плазмы), в пробирку для калибровочной пробы – 0,01 мл калибратора, в пробирку для контрольной (холостой) пробы – 0,01 мл дистиллированной воды. Пробы тщательно перемешать, инкубировать в течение 5 минут при температуре +37°C или в течение 30 минут при +18-25°C.

8. Регистрация результатов.

После инкубации измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{оп}$) и калибровочной пробы ($E_{кал}$) относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 505 (490-520) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

9. Учет результатов реакции.

Концентрацию триглицеридов в анализируемом образце рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 2,28$$

где: $E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 $E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
 2,28 – концентрация глицерина в калибраторе, ммоль/л.

10. Условия хранения и эксплуатации набора.

Хранение набора можно производить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение набора при температуре $+25^{\circ}\text{C}$ не более 5 дней.

Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в РОО «Санкт-Петербургское общество естествоиспытателей» по адресу: 199034, г. Санкт-Петербург, Университетская набережная, 7/9, тел.: (812) 3289663, 4506779;

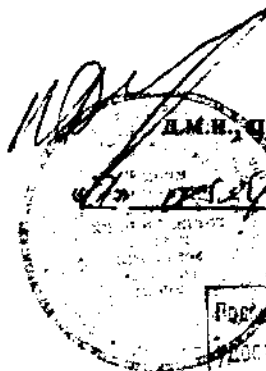
Старший научный сотрудник
РОО СПбОЕ



С.А.Коньков

«СОГЛАСОВАНО»

зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»



д.м.н., профессор Долгов В.В.

2009 г.

Рос. В.В. Долова
д.м.н., профессор
кадровая работа ГОУ ДПО
РМАПО Росздрава
подп. (И.Т. Шибанов)